



OTC use in Norway for oxymetazoline, ATC-code: R01AA05

- This OTC substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing oxymetazoline. It defines the preferred Norwegian wording for the package leaflet and labelling for OTC products containing oxymetazoline. In addition, an overview of the approvable strength(s), pharmaceutical form(s) and pack size(s) exempt from medical prescription in Norway is included.
- The proposed OTC indication and posology in the OTC package leaflet and labelling must be covered by the information approved in the corresponding SmPC.

Preparations for nasal use, up to 0.5 mg/ml

1. Package leaflet

1.1 Indication

Til voksne og barn over 2 år: korttidsbehandling av tett nese ved forkjølelse og akutt bihulebetennelse.

1.2 Posology

Change the quantity from the given strength to the number of entities to be taken (e.g. 1-2 tablets, 1 suppository, 20 ml...).

Barn 2–10 år:

30 mikrogram i hvert nesebor etter behov inntil 3 ganger daglig. Det bør gå minst 8 timer mellom hver dose.

Prøv først å behandle tett nese med saltvann (spray eller dråper), før du starter behandling med <X>. <X> skal ikke brukes sammenhengende i mer enn 5 dager. Langvarig bruk av nesenspray som inneholder oksylometazolin kan føre til at du forblir tett i nesen.

Voksne og barn over 10 år:

60 mikrogram i hvert nesebor ved behov inntil 3 ganger daglig. Det bør gå minst 8 timer mellom hver dose.

Prøv først å behandle tett nese med saltvann (spray eller dråper), før du starter behandling med <X>. <X> skal ikke brukes sammenhengende i mer enn 10 dager. Langvarig bruk av nesenspray som inneholder oksylometazolin kan føre til at du forblir tett i nesen.



2. Labelling

2.1 Indication

State the indication as in the PIL. If the full indication is stated on the back panel of the package, the following abbreviation can be used on the front panel:

0.25 mg/ml

Tett nese ved forkjølelse og akutt bihulebetennelse hos barn 2–10 år.

0.5 mg/ml

Tett nese ved forkjølelse og akutt bihulebetennelse hos voksne og barn over 10 år.

2.2 Posology

State the dosage as in the PIL.

2.3 Other information

Not applicable.

3. Content of the pack

Pharmaceutical form	Maximum strength	Maximum pack size
Nasal preparations	0.25 mg/ml	10 ml eller 20 x 0.3 ml
Nasal preparations	0.5 mg/ml	10 ml eller 20 x 0.3 ml